



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-2665/27.06.07г.

638/22.07.03 *Менц.*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

ALLERGOSAN®

2. Качествен и количествен състав

Съдържание в g за 100 g крем:

Chloropyramine hydrochloride - 1,000

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

* ухапване от насекоми

* контактен и локализиран дерматит

* обрив и сърбеж при различни алергични състояния без манифестна изява

4.2. Начин на приложение и дозировка

При възрастни и деца (от кърмачета до 18 години) – намазват се поразените участъци на кожата с тънък слой от крема 2-3 пъти дневно.

Продуктът може да се приложи под оклузивна превръзка или чрез физиотерапевтични процедури с цел увеличаване на прониквателната му способност и за по-бърз терапевтичен ефект.

Препоръчва се прилагането на Алергозан крем да бъде не повече от 5 дни.



4.3. *Противопоказания*

Алергозан крем не се прилага при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

4.4. *Специални указания и предупреждения*

Алергозан крем е по-подходящ при остри кожни реакции, протичащи с подмокряне и ексудация.

Не се препоръчва прилагането на продукта върху обширни кожни участъци, нарушена цялост на кожата и при изгаряния.

Не се препоръчва употребата на Алергозан крем при хронични дерматози с изразена хиперкератоза.

4.5. *Лекарствени взаимодействия*

Няма данни за взаимодействието на продукта с други средства при локалното приложение. Не се препоръчва употребата на други лекарства за локално приложение едновременно с Алергозан крем.

4.6. *Бременност и кърмене*

Липсват данни за резорбция на Алергозан през кожата и предизвикване на системни ефекти при локалното му приложение. Поради това Алергозан крем може да се прилага при бременни и по време на кърмене, но само по преценка на лекуващия лекар.



4.7. Влияние върху активното внимание и способността за шофиране и работа с машини

При локално приложение Алергозан крем не се резорбира и не оказва влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локалното приложение на Алергозан крем е възможна появата на сърбеж или дразнещо действие, които бързо преминават.

В отделни случаи е възможна появата на алергични реакции на свръхчувствителност, най-често към помощните вещества в продукта.

Общорезорбтивни или системни ефекти при локалното приложение на продукта не са наблюдавани.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране на продукта при локалното му приложение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Тя е свързана с компетитивно антагонистично действие на хлоропирамина върху H_1 хистаминовите рецептори в прицелните клетки. По този начин той блокира ефектите, които се наблюдават при възбудата на H_1 рецепторите от хистамин, а именно повишаване на съдовия пермиабилитет, засилване на секрецията, оток на тъканите, поява на кожни обриви. Има данни, че в известна степен продуктът може да потиска освобождаването на хистамина, също и някои други



тъканни медиатори (автокоиди) на възпалението и алергичната реакция.

5.2. Фармакокинетика

Няма данни за резорбцията на хлоропирамина през кожата или достигане на клинично значими концентрации в плазмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се наблюдават признаци на токсичност при еднократно или многократно приложение на хлоропирамина.

Няма данни за тератогенни и ембриотоксични ефекти на хлоропирамина при локалното му приложение.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

В 100 g крем се съдържат:

Macrogol 300 - 69,380

Полиетиленов гликол 300

Macrogol 4000 - 29,620

Полиетиленов гликол 4000

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години от датата на производство



6.4. Условия на съхранение

В оригинални опаковки на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца !

6.5. Данни за опаковката

Алергозан крем се опакова в алуминиева туба от 18 g. Всяка туба заедно с информацията за пациента се поставя в картонена кутия.

6.6. Препоръки за употреба

Без лекарско предписание.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

30.05.2003г.

